



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

Via Cortese 8 - 31100 TREVISO - Telefono 0422544873 - Fax 0422545097

E-Mail : posta@ordinefarmacistitreviso.it – ordinefarmacistitv@pec.fofi.it

Sito Internet: www.ordinefarmacistitreviso.it

Orari di apertura al pubblico: dal lun al gio dalle 10.30 alle 16.00 – il ven dalle 10.30 alle 14.00

Prot. n° 201401655

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N. 52 del 16/12/2014

Nota informativa importante AIFA su TECFIDERA (DIMETILFUMARATO)

Rif. Circolare Fofi n.9127

Si trasmette la nota informativa dell'AIFA, redatta su richiesta del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), concernente il rischio di insorgenza di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) correlata all'uso di Tecfidera (dimetilfumarato) nel trattamento della sclerosi multipla (cfr all. 1).

In particolare la nota evidenzia la necessità di informare i pazienti del rischio di questa grave patologia, a seguito di un caso fatale di PML in corso di linfocitopenia severa e prolungata, segnalato in un paziente che aveva ricevuto Tecfidera per 4,5 anni.

La linfocitopenia è una reazione avversa nota di Tecfidera e i pazienti in trattamento devono essere monitorati regolarmente. Una valutazione della conta ematica completa (emocromo con formula), compresa la conta linfocitaria deve essere effettuata regolarmente e a intervalli ravvicinati, se clinicamente indicato.

I pazienti che ricevono Tecfidera e sviluppano linfocitopenia devono essere sottoposti a stretto e frequente monitoraggio per rilevare i segni e i sintomi della disfunzione neurologica. Quando si sospetta la PML, il trattamento con Tecfidera deve essere interrotto immediatamente.

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta associata all'uso di Tecfidera in conformità con i requisiti nazionali, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili .

I contatti per ulteriori informazioni sono forniti nelle informazioni sul prodotto del medicinale (RCP e Foglio illustrativo) nel sito: <http://www.ema.europa.eu/ema/> .

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO

Lucia Sartori

LA PRESIDENTE

Maria Cama